

Indlægsseddel: Information til brugeren

Creon® 10.000 hårde enterokapsler

pankreatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Tag altid Creon 10.000 nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk).

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Creon 10.000
3. Sådan skal du tage Creon 10.000
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Creon 10.000 indeholder fordøjelsesenzymer, som fremmer fordøjelsen. Enzymerne er udvundet af svinebugspytkirtler. Du kan tage Creon 10.000 ved sygdomme i bugspytkirtlen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CREON 10.000

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Creon 10.000:

- hvis du er allergisk over for pankreatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Creon 10.000 (angivet i punkt 6).

Tag ikke Creon 10.000 hvis ovenstående gælder for dig. Hvis du er usikker, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager medicinen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Creon 10.000.

En sjælden tarmsygdom, hvor der forekommer forsnævringer i tynd- og tyktarmen (fibroserende colonopati), er set hos patienter med cystisk fibrose, som har fået høje pankreatindoser.

Hvis du har cystisk fibrose og tager mere end 10.000 lipase enheder pr. kg pr. dag og har usædvanlige mavesymptomer eller ændrede mavesymptomer, skal du kontakte din læge.

Brug af anden medicin sammen med Creon 10.000

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Brug af Creon 10.000 sammen med mad og drikke

Creon skal tages under eller umiddelbart efter hvert måltid eller mellemmåltid. Se punkt 3, "Sådan skal du tage Creon 10.000."

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Creon 10.000 efter aftale med lægen.

Amning

Du kan tage Creon 10.000, selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Creon 10.000 påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Creon indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CREON 10.000

Tag altid Creon 10.000 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Dosis angives i lipase enheder. Lipase er et af enzymerne i pankreatin. De forskellige Creon styrker indeholder forskellige mængder lipase.
- Tag altid den mængde Creon 10.000, som din læge har angivet.
- Lægen vil justere dosis, så den passer til dig. Dosis vil afhænge af:
  - din sygdom.
  - din vægt.
  - din kost.
  - hvor meget fedt din afføring indeholder.

Hvis du stadig har fedtet afføring eller andre mave- eller tarmsymptomer, skal du tale med lægen. Din dosis skal måske justeres.

## Den anbefalede dosis er

Cystisk fibrose

- Den sædvanlige startdosis til børn under 4 år er 1.000 lipase enheder pr. kg legemsvægt pr. måltid.
- Den sædvanlige startdosis til børn over 4 år, unge og voksne er 500 lipase enheder pr. kg legemsvægt pr. måltid.

## Andre bugspytkirtelsygdomme

- Den sædvanlige dosis pr. måltid er mellem 25.000 og 80.000 lipase enheder.
- Den sædvanlige dosis pr. mellemmåltid er det halve af dosis pr. måltid.

## Børn og unge

Bør ikke anvendes til børn under 2 år uden lægens anvisning.

## Hvornår skal du tage Creon 10.000

Tag altid Creon 10.000 sammen med eller umiddelbart efter et måltid eller et mellemmåltid. Det vil sikre, at enzymerne blandes effektivt med maden, så de kan fordøje den, mens den passerer gennem tarmen.

## Hvordan skal du tage Creon 10.000

- Synk kapslerne hele.
- Knus eller tyg ikke kapslerne.
- Hvis du har svært ved at synke kapslerne hele, kan de åbnes forsigtigt, og indholdet kan tilsættes en mindre mængde blød, syrlig mad eller drikke, f.eks. yoghurt, appelsin-, æble- eller ananasjuice.
- Indtag blandingen af Creon 10.000 og mad eller væske straks, den må ikke opbevares, og den må ikke tygges. Det er vigtigt, at du sikrer dig, at der ikke bliver noget af produktet tilbage i munden. Skyl eventuelt efter med sur væske.
- Drik rigeligt med væske hver dag.

## Hvis du har taget for mange Creon 10.000

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Creon 10.000, end angivet her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Patienter med cystisk fibrose bør straks søge læge. Det gælder især for børn.

## Hvis du har glemt at tage Creon 10.000

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

## Hvis du holder op med at tage Creon 10.000

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

## 4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Alvorlige bivirkninger:

**Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

**Stop behandling med Creon 10.000 og kontakt straks læge eller skadestue, hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger:**

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær, blodtryksfald og besvimelse (anafylaksi). Det kan være livsfarligt. Ring 112.
- Ved cystisk fibrose: tarmsygdom, hvor der forekommer forsnævring i tynd- og tyktarmen (fibroserende colonopati). Viser sig ved usædvanlige eller ændrede mavesymptomer.

### Ikke alvorlige bivirkninger:

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Mavesmerter.

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme, opkastning, forstoppelse og oppustet mave, diarré.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Udslæt.

**Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Kløe, nældefeber.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. OPBEVARING

- Opbevar Creon 10.000 utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25 °C
- Hold beholderen tæt tillukket.
- Holdbarhed efter åbning: 6 måneder.
- Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til det på etiket og æske.
- Brug ikke kapslerne, hvis de viser tydelige tegn på nedbrydning.
- Brug ikke Creon 10.000 efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Creon 10.000 indeholder:**

- Aktivt stof: Pankreatin 150 mg svarende til:
  - Amylase 8.000 EP-e
  - Lipase 10.000 EP-e
  - Protease 600 EP-e
- Øvrige indholdsstoffer: Macrogol 4000, cetylalkohol, triethylcitrat, hypromellosephthalat, dimeticon, gelatine, gul, rød og sort jernoxid (E172), titandioxid (E171) og natriumlaurylsulfat.

### **Udseende og pakningsstørrelser:**

Creon 10.000 er brune/klare kapsler, med beigefarvet granulat indeni.

Creon 10.000 fås i tabletbeholder af plast med skruelåg og findes i pakningstørrelserne: 2x50 kapsler, 100 kapsler eller 200 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Paranova Danmark A/S  
Stationsalleen 42, 1. sal  
2730 Herlev

### **Frigivet af:**

Paranova Pack A/S  
Stationsalleen 42, 1. sal  
DK-2730 Herlev

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2022.**